



EN Dymedix FastTrack Interface Kit User Guide

FR Guide de l'utilisateur du kit d'interface Dymedix FastTrack

DA Dymedix FastTrack Effort Belt brugerguide

NL Gebruikshandleiding Dymedix FastTrack Interface Kit

DE Dymedix FastTrack Effort Belt Benutzerhandbuch

IT Guida per l'utente del Kit di interfaccia FastTrack Dymedix

NO Brukerveiledning for Dymedix FastTrack-grensesnittsett

PT Guia do Usuário do Kit de Interface do Dymedix FastTrack

ES Guía del usuario del kit de interfaz Dymedix FastTrack








EN

CAUTION STATEMENTS

In the event of skin reaction, discontinue use.

This product is for diagnostic purposes only and is not to be used in life supporting or life sustaining situations.

Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to Dymedix Diagnostics and the competent authority of the Member States in which the user and/or patient is established.

Symbol	Definition of Symbol
	Latex Free
	Do not re-use
	Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Medical Device
	Consult instructions for use.
	Date of Manufacture Expressed as: YYYYMMDD
	Manufactured by

FEATURES AND INTENDED USE

The Dymedix FastTrack Interface Cable connects the FastTrack Effort Pack sensors to the PSG headbox during sleep disorder studies. Features and specifications of this device are subject to change without notice. This Interface Kit must be used with a Dymedix FastTrack Effort Pack.

INSTRUMENT CONNECTIONS & SETTINGS

Refer to the polysomnogram operator’s manual for direction in determining proper instrument connection and settings. Response is affected by variables such as sensitivity settings, high and low frequency filter settings, sensor placement, patient movement, battery life etc. Incorrect connection could result in erratic or no signal.Adjusting the sensitivity (gain) up or down is usually required.

PRECAUTIONS

- Store FastTrack Interface Kit cables at room temperature.
- Do not sterilize Interface Cables.
- Use all available recorded parameters in making diagnosis.

PATIENT APPLICATION

- Connect the FastTrack effort sensors to the two receiving connections on the Interface Cable matching the red/black color coded ends.
- Connect the Interface Cable to the headbox of the PSG or HST device. Match colors of keyhole connectors to the appropriate effort inputs on the headbox. If using interface cables with non-keyhole connectors, connect red/black DIN connectors for correct polarity.
- The Interface Cable must be connected to an AC-coupled channel on the recording instrument. Proceed with polysomnography as outlined by clinician procedure.
- If there is no signal output from the sensor and it is properly placed on the patient discontinue use.

REMOVAL INSTRUCTIONS

- Disconnect Interface Cable leads from recording equipment.
- The Interface Cable may be cleaned with a non-corrosive hospital-approved disinfectant.
- Do not immerse in liquids.**

WARRANTY

Dymedix warrants its sensors to be free from defects in materials and workmanship and to perform satisfactorily for One (1) Year from the date of purchase. Should the Interface Cable fail during the warranty period, the sole liability of Dymedix is limited to replacement of the product with no charge for parts or labor. Under no circumstances shall Dymedix be liable for any consequential damages arising from the use of, or the inability to use this product. This warranty is rendered void for conditions resulting from: damage, marginal performance or malfunctions caused by: misuse, abuse, neglect, improper amplification settings, improper line voltage, power fluctuations, or any adverse environmental conditions, tampering, unauthorized modifications, adjustments or repairs to the product or its accessories. This warranty is in lieu of all other warranties, expressed or implied and is extended only to the original purchaser.








FR

MISES EN GARDE

En cas de réaction cutanée, interrompre toute utilisation.

Ce produit est uniquement destiné à des fins diagnostiques et ne doit en aucun cas être utilisé pour le maintien de la vie ou des fonctions vitales.

Tout incident grave survenu en relation avec ce dispositif doit être signalé à Dymedix Diagnostics et aux autorités compétentes de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Symbole	Définition du symbole
	Sans latex
	Ne pas réutiliser
	La loi fédérale (États-Unis) n'autorise la vente de ce dispositif que par ou sur ordonnance d'un médecin.
	Dispositif médical
	Consulter le mode d'emploi.
	Date de fabrication Indiquée au format : AAAAMMJJ
	Fabriqué par

CARACTÉRISTIQUES ET UTILISATION PRÉVUE

Le câble d'interface Dymedix FastTrack connecte les capteurs d'effort du pack FastTrack au boîtier PSG pendant les études des troubles du sommeil. Les caractéristiques et spécifications de cet appareil peuvent faire l'objet de changements sans préavis. Ce kit d'interface doit être utilisé avec un pack d'effort Dymedix FastTrack.

BRANCHEMENTS ET RÉGLAGES DE L'INSTRUMENT

Reportez-vous au manuel de l'utilisateur du polysomnogramme afin d'obtenir des instructions pour déterminer les branchements et réglages adéquats de l'instrument. La réponse est affectée par des variables telles que les réglages de sensibilité, les réglages de filtre de fréquences hautes et basses,

le positionnement du capteur, les mouvements du patient, l'autonomie de la batterie, etc. Un mauvais branchement pourrait produire un signal irrégulier, ou une absence de signal. Il est généralement nécessaire d'augmenter ou de diminuer la sensibilité (gain).

PRÉCAUTIONS

- Stockez les câbles du kit d'interface FastTrack à température ambiante.
- Ne stérilisez pas les câbles d'interface.
- Utilisez tous les paramètres enregistrés disponibles pour établir le diagnostic.

INSTALLATION SUR LE PATIENT

- Branchez les capteurs d'effort FastTracksur les deux connecteurs enfichables dSu câble d'interface en respectant les couleurs (rouge/noir) des extrémités.
- Branchez le câble d'interface sur le boîtier du dispositif PSG ou HST. Associez les connecteurs en trou de serrure aux entrées d'effort correspondantes sur le boîtier en respectant les couleurs. Si vous utilisez les câbles d'interface avec des connecteurs autres qu'en trou de serrure, branchez les connecteurs DIN rouges/noirs pour garantir une polarité correcte.
- Le câble d'interface doit être connecté à un canal couplé en courant alternatif sur l'instrument d'enregistrement. Effectuez la polysomnographie selon la procédure du clinicien.
- En l'absence de signal émis par le capteur alors que celui-ci est correctement positionné sur le patient, interrompre toute utilisation.

INSTRUCTIONS DE RETRAIT

- Débranchez les têtes du câble d'interface de l'équipement d'enregistrement.
- Vous pouvez nettoyer le câble d'interface avec un désinfectant non corrosif approuvé pour une utilisation en hôpital.
- Ne plongez pas le dispositif dans des liquides.**

GARANTIE

Dymedix garantit que ses capteurs sont exempts de défauts de matériaux et de fabrication et qu'ils fonctionnent de manière satisfaisante pendant un (1) an à compter de la date d'achat. En cas de défaillance du câble d'interface pendant la période de garantie, la seule responsabilité de Dymedix se limite au remplacement du produit sans frais pour les pièces ou la main-d'œuvre. En aucun cas Dymedix ne sera responsable des dommages indirects découlant de l'utilisation de ce produit ou de l'impossibilité d'utiliser ce produit. La présente garantie sera nulle pour les conditions découlant de : dommages, performances marginales ou dysfonctionnements causés par : une mauvaise utilisation, un abus, une négligence, de mauvais réglages d'amplification, une tension secteur inadaptée, des fluctuations de puissance, ou toute condition environnementale néfaste, l'altération, les modifications, réglages ou réparations non autorisés du produit ou de ses accessoires. La présente garantie remplace toutes les autres garanties, explicites ou implicites, et s'applique uniquement à l'acheteur initial.








DA

FORSIGTIGHEDSERKLÆRINGER

I tilfælde af en hudreaktion skal brugen standses.

Dette produkt er kun beregnet til diagnostiske formål og må ikke anvendes i livsunderstøttende eller livsopretholdende situationer.

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med dette udstyr, skal indberettes til Dymedix Diagnostics og til den kompetente myndighed i de medlemslande, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Symbol	Definition på symbol
	Latexfri
	Må ikke genanvendes
	Forbundsloven (USA) begrænser denne enhed til at blive solgt af eller efter ordinering fra en læge.
	Medicinsk udstyr
	Se brugsanvisning.
	Fremstillingsdato Skrevet i dette format: YYYYMMDD
	Fremstillet af

FUNKTIONER OG ANVENDELSIFORMÅL

Dymedix FastTracks interface-kabel forbinder FastTrack Effort Pack-sensorerne med PSG-hovedkassen under studier i søvnforstyrrelser. Denne enheds funktioner og specifikationer kan ændres uden varsel. Dette Interface Kit skal bruges sammen med en Dymedix FastTrack Effort Pack.

INSTRUMENTTILSLUTNING & INDSTILLINGER

Der henvises til brugsanvisningen for polysomnogrammet, som giver vejledning i at bestemme de korrekte forbindelser og indstillinger for instrumentet. Responsen påvirkes af variabler såsom følsomhedsindstillinger, høje og lave frekvensfilterindstillinger, sensorplacering, patientbevægelser, batteriniveau m.m. Forkert tilslutning kan resultere i uregelmæssigt eller manglende signal. Det er som regel nødvendigt at justere følsomheden (gain) op eller ned.

REHOLDSREGLER

- Opbevar kablerne til FastTrack Interface Kit ved stuetemperatur.
- Undlad at sterilisere interface-kablerne.
- Benyt alle tilgængelige optegnede parametre, når der stilles diagnose.

PATIENTMONTERING

- Forbind FastTrack indsatssensorerne til de to modtagerforbindelser på interface-kablet, så de røde/sorte farvekodede ender matcher.
- Forbind interface-kablet til PSG- eller HST-enhedens hovedkasse. Match farverne på nøglehulsstikkene til de pågældende indsatsindgange på hovedkassen. Hvis der bruges interface-kabler med ikke-nøglehulsstik, skal de røde/sorte DIN-stik forbindes med korrekt polaritet.
- Interface-kablet skal forbindes med en AC-koblet kanal på optagerinstrumentet. Fortsæt med polysomnografien, som anvist af klinikerproceduren.
- Hvis der ikke kommer noget signaloutput fra sensoren, og den er korrekt placeret på patienten, skal brugen standses.

VEJLEDNING I BORTTAGELSE

- Afbyd interface-kabelledningerne fra optagelsesudstyret.
- Interface-kablet kan rengøres med et ikke-ætsende sygehusgodkendt desinfektionsmiddel.
- Må ikke nedsænkes i væske.**

GARANTI

Dymedix garanterer, at dets sensorer er uden materiale- og fabriktionsfejl, og at sensorerne fungerer tilfredsstillende i ét (1) år fra købsdatoen. I tilfælde af at sensoren fejler, er Dymedix' eneste forpligtelse begrænset til at erstatte produktet uden afkrævning for dele eller arbejdstimer. Dymedix er under ingen omstændigheder ansvarlig for nogen former for følgeskader, der opstår som følge af brug af eller

manglende evne tilatbruge dette produkt. Denne garanti gælder ikke i forbindelse med tilstande, der er et resultat af: genanvendelse, skade, marginal ydelse eller fejl, der skyldes: misbrug, forkert brug, forsømmelse, forkerte forstærkningsindstillinger, forkert netspænding, strømudsving eller ugunstige miljøforhold, ændringer, uautoriserede modifikationer, justeringer eller reparationer på produktet eller dets tilbehør. Denne garanti gælder i stedet for alle andre garantier, udtalte eller underforståede og gives kun til den oprindelige køber







NL

WAARSCHUWINGEN

Stop het gebruik ervan bij huidreactie.

Dit product is uitsluitend bedoeld voor diagnostische doeleinden en mag niet worden gebruikt in levensreddende of levensondersteunende situaties

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot dit apparaat heeft voorgedaan, dient te worden gemeld aan Dymedix Diagnostics en de bevoegde instantie van de lidstaten waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Symbool	Definitie van symbool
	Bevat geen latex
	Niet hergebruiken
	Federale wetgeving (VS) verbiedt de verkoop van dit apparaat behalve door of in opdracht van een arts.
	Medisch apparaat
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing vóór gebruik.
	Fabricagedatum Weergegeven als: JJJJMMDD
	Gefabriceerd door

EIGENSCHAPPEN EN BEOOGD GEBRUIK

De Dymedix FastTrack-interfacekabel sluit de FastTrack Effort Pack-sensoren aan op de PSG-versterker tijdens een onderzoek naar slaapstoornissen. De eigenschappen en specificaties van dit apparaat kunnen zonder voorafgaande kennisgeving gewijzigd worden. Deze Interface Kit moet in combinatie met een Dymedix FastTrack Effort Pack gebruikt worden.

AANSLUITINGEN VOOR INSTRUMENT & INSTELLINGEN

Raadpleeg voor de instructies om de juiste aansluiting en instellingen te bepalen de gebruikshandleiding van de polysomnogram. De meting wordt beïnvloed door variabelen zoals de gevoeligheidsinstellingen, de instellingen van de hoge en lage frequentie voor het filter, de plaats van de sensor, de bewegingen van de patiënt, de levensduur van de accu etc. Een verkeerde aansluiting kan resulteren in een onregelmatig of afwezig signaal. Gewoonlijk is het nodig de gevoeligheid (versterking) naar boven of beneden bij te stellen.

VOORZORGSMATREGELLEN

- De FastTrack Interface Kit-kabels opslaan bij kamertemperatuur.
- De interfacekabels niet steriliseren.
- Gebruik alle beschikbare vastgelegde parameters bij het stellen van de diagnose.

INSTALLATIE VOOR DE PATIÉNT

- Sluit de FastTrack-sensoren voor het meten van inspanningen aan op de twee ingangen van de interfacekabel. Sluit de rode en zwarte uitgang aan op de ingang met dezelfde kleur.
- Sluit de interfacekabel aan op de versterker van het apparaat voor de PSG of HST. Sluit de 8-vormige aansluitingen aan op de ingangen met de bijhorende kleur van de versterker voor het meten van inspanningen. Als u interfacekabels gebruikt die geen 8-vormige aansluitingen hebben, sluit dan de rode/zwarte DIN-connectors aan om de juiste polariteit te hebben.
- De interfacekabel moet aangesloten zijn op een AC gekoppeld kanaal op het opnameapparaat. Ga verder met de polysomnografie zoals beschreven in de klinische procedure.
- Als de sensor geen signaal produceert, ook al is deze goed bij de patiënt geplaatst, dient u het gebruik stop te zetten.

INSTRUCTIES VOOR HET VERWIJDEREN

- Koppel de koppeling van de interfacekabel los van het opnameapparaat.
- De interfacekabel kan met een niet-corrosief, voor ziekenhuisgebruik goedgekeurd desinfectiemiddel worden gereinigd.
- Niet in vloeistof onderdompelen.**

GARANTIE

Dymedix garandeert dat haar sensoren geen materiaal- en fabricagefouten bevatten en gedurende één (1) jaar vanaf de datum van aankoop naar behoren functioneren. Mocht de interfacekabel tijdens de garantieperiode niet werken, dan is de enige aansprakelijkheid van Dymedix de vervanging van het product zonder kosten in rekening te brengen voor de onderdelen of arbeid. Onder geen beding kan Dymedix aansprakelijk gesteld worden voor gevolgschade als gevolg van het gebruik van, of de onmogelijkheid van het gebruik van dit product. Deze garantie wordt nietig verklaard voor omstandigheden die voortvloeien uit: schade, geringe prestaties of storingen veroorzaakt door: verkeerd gebruik, misbruik, verwaarlozing, onjuiste amplificatie-instellingen, onjuiste netspanning, stroomschommelingen of slechte omgevingsomstandigheden, knoeien, onbevoegde wijzigingen aan, aanpassingen of reparaties van het product of de bijbehorende onderdelen. Deze garantie vervangt elke andere garantie, expliciet of impliciet, en wordt alleen aan de oorspronkelijke koper verstrekt.

DE

VORSICHTSHINWEISE

Bei Auftreten einer Hautreaktion nicht weiter verwenden.

Dieses Produkt ist nur für Diagnosezwecke vorgesehen und darf nicht in lebensunterstützenden oder lebenserhaltenden Situationen eingesetzt werden.

Ernsthafte Vorfälle mit diesem Gerät sollten an Dymedix Diagnostics und die verantwortliche Behörde der Mitgliedsstaaten gemeldet werden, in denen der Benutzer und/oder Patient etabliert ist.

